

Oddíl	Video	Audio
<b>Úvod</b>		
Uvítání	<p>Objeví se animované logo studie Kangaroo</p> <p>Pod ním se objeví lékovka označená štítkem s nápisem „vedolizumab“.</p> <p>Lékovka zmizí a zůstane jen logo. Představí se „Joey“, malý klokánek, který bude představovat hlavního účastníka studie - přihopsá z rámečku zleva pod logem. Čtyři další malí klokánci, klokání kluci i holky různého věku, přihopsají za Joeym. (Mohou mít trochu odlišné barvy srsti.)</p>	<p>Dobrý den a děkujeme Vám za Váš zájem o studii Kangaroo. Tato klinická studie zkouší hodnocený přípravek s názvem vedolizumab u dětí a dospívajících s aktivní chronickou pouchitidou.</p> <p>Vedolizumab není schválený pro léčbu pouchitidy u pacientů ve věku od 2 do 17 let. Pro tuto věkovou skupinu je dostupný pouze v této studii.</p>
Co je pouchitida	<p>Ostatní klokánci odhopsají a my představíme Joeyovu klokání maminku, která za ním přihopsá do rámečku.</p> <p>Vlevo se objeví slovo „pouchitida“ - klokani se na ně dívají.</p> <p>Napravo se objeví lékovka se slovem antibiotika. Klokani se otočí a podívají se na ni.</p> <p>Joey se otočí na nás, lékovka s antibiotiky zmizí a nad slovem pouchitida se objeví slovo „chronická“.</p> <p>Joey dvakrát poskočí k mamince, která ho obejmě.</p>	<p>Pouchitida je běžným onemocněním osob, které prodělaly chirurgický zákrok s vytvořením ileálního vaku, jako Vaše dítě.</p> <p>Pouchitida znamená zánět (jinými slovy otok) chirurgicky vytvořeného vaku.</p> <p>Antibiotika mohou pomoci, ale u některých lidí se zánět vrací. Vyvine se u nich chronická pouchitida. To může vést k selhání vaku a potřebě vak odstranit a provést trvalou ileostomii.</p> <p>Pro děti a dospívající žijící s chronickou pouchitidou potřebujeme jiné možnosti léčby.</p>
Důležitost klinických studií	<p>Vlevo v rámečku se objeví stoh zdravotní literatury.</p> <p>Vedle něj se objeví lupa a oko.</p> <p>Oko s lupou pečlivě prohlíží dokumenty</p>	<p>Klinické studie pomáhají při vývoji nových možností léčby nemocí a zdravotních problémů.</p> <p>Dříve, než je léčba zpřístupněna všeobecné veřejnosti, musí projít několika kroky (tzv. fázemi) klinického výzkumu. Cílem klinického výzkumu je zjistit, zda je přípravek bezpečný a účinný pro léčbu studovaného onemocnění nebo zdravotního problému.</p>

Oddíl	Video	Audio
<b>Informace o studii</b>		
Účel studie	<p>Objeví se animované logo studie Kangaroo.</p> <p>Joey se objeví vedle lékovky s označením „vedolizumab“</p> <p>Lékovka zmizí a Joey se dívá dolů na své tělo, rozpřáhne horní packy a kamera se mírně otáčí kolem jeho těla.</p> <p>Jeho maminka přihopsá vedle něj a vezme ho do svého vaku.</p>	<p>Studie Kangaroo nám pomůže odpovědět na důležité lékařské otázky, např:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Jaký účinek má hodnocený přípravek, vedolizumab, na pouchitidu u dětí?</li> <li>• Jak jej dětské tělo zpracovává?</li> <li>• Jak na něj reaguje imunitní systém dítěte?</li> <li>• Jak bezpečný je pro děti?</li> </ul>
Informovaný souhlas	<p>Klokaní maminka přemýšlí, zatímco Joey je stále v jejím vaku. Dívá se na maminku.</p> <p>Nalevo od ní se objeví ikona formuláře informovaného souhlasu.</p> <p>Ke klokaní mamince se připojí studijní tým (také klokani) a baví se spolu.</p> <p>Nad maminkou se objeví bublina s otazníkem.</p> <p>Ke klokaní mamince přibude klokaní táta a nový klokaní doktor (opačného pohlaví, než je zkoušející klokaní lékař). Joey k nim přihopsá a všichni se na něj podívají.</p>	<p>Na rozhodnutí, zda chcete, aby se Vaše dítě této studii zúčastnilo, si ponechte tolik času, kolik potřebujete. Než se Vy a Vaše dítě rozhodnete, budete muset:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• přečíst si formulář informovaného souhlasu, který studii vysvětluje, včetně možných výhod účasti a rizik spojených s postupy, které budou ve studii používány, a možných vedlejších účinků vedolizumabu</li> <li>• projít si tento formulář s týmem studie</li> <li>• zeptat se studijního týmu na všechno, co Vám není zcela jasné</li> </ul> <p>Tento proces se nazývá informovaný souhlas. Také si možná o tom budete chtít pohovořit s rodinou a s lékařem svého dítěte. Společně se můžete rozhodnout, zda by studie mohla být pro Vaše dítě vhodná.</p>

Oddíl	Video	Audio
Trvání studie	<p>Joey vedle kalendáře, ve kterém se otáčejí listy 12 měsíců.</p> <p>Vedle kalendáře se objeví ikona screeningového období.</p> <p>Lékovka označená štítkem s nápisem „vedolizumab“.</p> <p>Objeví se ikona kliniky.</p> <p>Objeví se tým studie.</p> <p>Přihopsá klokaní maminka a Joey se na ni dívá. Přikyvují.</p> <p>Maminka a Joey se na sebe podívají a zase přikývnu.</p>	<p>Účast Vašeho dítěte ve studii potrvá maximálně něco přes jeden rok.</p> <p>Bude zahrnovat:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• screeningové období ke zjištění, zda se Vaše dítě pro účast ve studii kvalifikuje</li> <li>• léčbu hodnoceným přípravkem vedolizumabem po dobu až 30 týdnů</li> <li>• až 8 plánovaných návštěv týmu studie po uplynutí screeningového období</li> <li>• další návštěvy týmu studie, pokud se bude pouchitida Vašeho dítěte zhoršovat</li> </ul> <p>Pokud Vaše dítě studii dokončí, můžete mít možnost je zařadit do prodloužené studie, ve které může pokračovat v hodnocené léčbě vedolizumabem.</p> <p>Pokud Vaše dítě léčbu ve studii ukončí před 30. týdnem, nebo nebude pokračovat do prodloužené studie, poslední návštěva studie Kangaroo se bude konat 18 týdnů po jeho poslední dávce vedolizumabu.</p>
Období screeningu	<p>Ve spodní části ikony informovaného souhlasu se objeví podpis.</p> <p>Joey a maminka se objeví vedle zdravotní karty. Vedle karty se objeví obrázky/ikony představující tělesnou prohlídku, biologické vzorky a sklíčko se vzorkem tkáně.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kontrola zdravotní anamnézy Vašeho dítěte</li> <li>• Tělené vyšetření</li> <li>• Biopsie</li> <li>• Laboratorní testy</li> </ul>	<p>Pokud podepíšete formulář informovaného souhlasu se zařazením Vašeho dítěte do studie Kangaroo, screeningové období bude zahrnovat:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• kontrolu zdravotní anamnézy Vašeho dítěte</li> <li>• tělesné vyšetření</li> <li>• biopsie</li> <li>• laboratorní testy</li> </ul>

Oddíl	Video	Audio
Hodnocená léčba	<p>Joey a maminka vedle lékovky a ikony infuze.</p> <p>Kalendář s ikonou infuze v 1. den, 2. týden a 6. týden.</p> <p>Kalendář a lékovka zmizí, Joey se posune do středu rámečku a kamera jej přiblíží.</p> <p>Záběr z dálky a vedle Joeyho vidíme jeho maminku. Objeví se nový formulář informovaného souhlasu (asi s označením „prodloužená studie“.)</p> <p>Namísto Joyeho a maminky se objeví zkoušející lékař.</p>	<p>Pokud se Vaše dítě při screeningu do studie kvalifikuje, začne mu být podávána léčba hodnoceným přípravkem nitrožilních infuzí vedolizumabu. Nitrožilní infuze se podává malou jehlou zapíchnutou do žíly v paži dítěte. Každá infuze potrvá 1-2 hodiny.</p> <p>První infuzi Vaše dítě dostane 1. den. Další bude ve 2. týdnu a třetí v 6. týdnu.</p> <p>Pokud se pouchitida Vašeho dítěte ve 14. týdnu bude zjevně zlepšovat, další infuze budou ve 22. a 30. týdnu.</p> <p>Pokud se pouchitida Vašeho dítěte ve 34. týdnu bude zjevně zlepšovat, možná dostanete možnost jej zařadit do prodloužené studie. Pro tuto studii budete muset podepsat samostatný informovaný souhlas.</p> <p>Pokud se pouchitida Vašeho dítěte nebude zjevně zlepšovat, zkoušející lékař si s Vámi pohovoří o jiných možnostech léčby.</p>
Návštěvy v rámci klinického hodnocení	<p>Maminka a Joey vedle ikon infuze a lékovky.</p> <p>Vedle nich se objeví studijní tým, který se dívá na Joeyho, Joey se dívá na ně.</p> <p>Studijní tým se dívá na Joeyho, který hopsá v kruhu kolem nich.</p> <p>Všichni se dívají na kameru. Maminka přikyvuje.</p>	<p>Při studijních návštěvách bude Vaše dítě dostávat infuze vedolizumabu. Tyto návštěvy budou zahrnovat také testy a vyšetření s cílem:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• vyhodnocení účinků, jaké může mít léčba hodnoceným přípravkem na pouchitidu Vašeho dítěte</li> </ul> <p>a</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• kontroly celkového zdravotního stavu Vašeho dítěte</li> </ul> <p>Studijní tým Vám vysvětlí všechny testy a vyšetření a zodpoví Vaše případné dotazy.</p>

Oddíl	Video	Audio
Testy a vyšetření	<p>Maminka a Joey. Záběr zblízka na Joeyho, vedle kterého se objeví tyto ikony:</p> <p>Ikona tělesného vyšetření</p> <p>Metr na měření výšky</p> <p>Ikona laboratorního testu</p> <p>Záběr zdálky, objeví se maminka, studijní tým a Joey.</p> <p>Maminka, Joey a studijní tým se na sebe obrátí a baví se spolu.</p> <p>Studijní tým se vytratí a vedle Joeyho a maminky se objeví ikona endoskopie-biopsie.</p> <p>Nahradí ji vzorek tkáně.</p>	<p>Při všech plánovaných studijních návštěvách Vaše dítě absolvuje:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• tělesné vyšetření</li> <li>• měření tělesné výšky a hmotnosti</li> <li>• kontrolu životních funkcí, tj. tělesné teploty, dechové frekvence, krevního tlaku a srdeční frekvence</li> <li>• laboratorní testy</li> <li>• rozhovor se studijním týmem o změnách zdravotního stavu dítěte a vedlejších účincích, které Vaše dítě může pociťovat</li> </ul> <p>Na třech návštěvách (1. den, 14. týden a 34. týden) také odpovíte na otázky o tom, jak zdravotní stav dítěte v průběhu studie ovlivňuje jeho každodenní život.</p> <p>Při screeningové návštěvě a dvou dalších návštěvách (ve 14. a 34. týdnu) podstoupí Vaše dítě endoskopii ileálního vaku (tzv. pouchoskopii) s biopsií. Je to zákrok, při kterém si lékař prohlédne ileální vak dítěte a odebere z něj vzorek tkáně.</p>
<b>Závěr</b>		
Dotazy	<p>Záběr zdálky na rodinu a studijní tým, který se k nim v rámečku připojí.</p> <p>Klokani zmizí a pod logem zůstane studijní tým. Přívětivě se na nás dívají.</p>	<p>Studijní tým Vám i Vašemu dítěti kdykoli zodpoví jakékoli dotazy.</p> <p>Nezapomeňte prosím, že účast ve studii je dobrovolná. Vy nebo Vaše dítě se můžete rozhodnout kdykoliv a z jakéhokoliv důvodu účast dítěte ve studii ukončit. Toto rozhodnutí neovlivní lékařskou péči, kterou Vaše dítě dostává mimo studii.</p>
Děkujeme!	<p>Logo studie Kangaroo nad klokaní maminkou, klokaním tátou a Joeyem, kteří se všichni na nás dívají.</p>	<p>Děkujeme vám, že jste si udělali čas na shlédnutí tohoto videa. Doufáme, že pro Vás tyto informace byly užitečné.</p>